

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Algifen Neo 500 mg/ml + 5 mg/ml perorální kapky, roztok**

Metamizolum natricum monohydricum, pitofenoni hydrochloridum

**Varování**

Přípravek Algifen Neo může způsobit abnormálně nízký počet bílých krvinek (agranulocytózu), což může vést k závažným a život ohrožujícím infekcím (viz bod 4).

Pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků: horečka, zimnice, bolest v krku, bolestivé vředy v nose, ústech a krku nebo v oblasti pohlavních orgánů nebo konečníku, musíte užívání léčivého přípravku ukončit a okamžitě vyhledat svého lékaře.

Pokud jste někdy měl(a) agranulocytózu během léčby metamizolem nebo podobnými léčivými přípravky, nesmíte tento přípravek už nikdy znovu užívat (viz bod 2).

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Algifen Neo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Algifen Neo užívat
3. Jak se přípravek Algifen Neo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Algifen Neo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Algifen Neo a k čemu se používá**

Algifen Neo je kombinovaný přípravek obsahující metamizol s bolest tlumícím účinkem a pitofenon, který ovlivňuje křeče hladkého svalstva. Účinek nastupuje obvykle během 15 minut a trvá minimálně 4 hodiny.

Algifen Neo se užívá při křečovitých bolestech v oblasti břišní – žaludku, střeva, žlučových a močových cest, při bolestivé menstruaci, migréně a bolestech zubů, k předcházení bolesti při instrumentálním vyšetření a tlumení bolesti po malých operačních výkonech nebo při instrumentálním vyšetření.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Algifen Neo užívat**

**Neužívejte přípravek Algifen Neo**

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste v minulosti měl(a) významný pokles počtu typu bílých krvinek nazývaných granulocyty, který byl způsoben metamizolem nebo jinými podobnými léčivými přípravky nazývanými pyrazolony nebo pyrazolidiny
- jestliže máte problémy s kostní dření nebo trpíte onemocněním, které ovlivňuje tvorbu nebo funkci krvinek
- v posledních třech měsících těhotenství
- nepodávejte dětem mladším 10 let

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Algifen Neo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Problémy s játry

U pacientů užívajících metamizol byl hlášen zánět jater, jehož příznaky se objevily během několika dnů až několika měsíců po zahájení léčby.

Přestaňte užívat přípravek Algifen Neo a kontaktujte lékaře, pokud máte příznaky jaterních potíží, jako je pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), horečka, únava, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč, světle zbarvená stolice, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, svědění, vyrážka nebo bolest v nadbříšku. Lékař Vám zkontroluje funkci jater. Neužívejte přípravek Algifen Neo, jestliže jste již dříve užíval(a) jakýkoli léčivý přípravek obsahující metamizol a měl(a) jste **problémy s játry**.

### Závažné kožní reakce

V souvislosti s léčbou metamizolem byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky uvedenými v bodě 4, přestaňte metamizol užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se u Vás někdy objevily závažné kožní reakce, nesmíte léčbu přípravkem Algifen Neo nikdy znovu zahájit (viz bod 4).

### Abnormálně nízký počet bílých krvinek (agranulocytóza)

Přípravek Algifen Neo může způsobit agranulocytózu, velmi nízkou hladinu typu bílých krvinek nazývaných granulocyty, které jsou důležité pro boj s infekcí (viz bod 4). Pokud zaznamenáte následující příznaky, musíte přestat užívat metamizol a okamžitě vyhledat lékaře, protože to může naznačovat možnou agranulocytózu: zimnice, horečka, bolest v krku a bolestivé vředy na sliznicích (vlhké povrchy těla), zejména v ústech, nosu a krku nebo v oblasti pohlavních orgánů a konečníku. Lékař provede laboratorní vyšetření, aby zkontroloval hladinu Vašich krvinek.

Pokud je metamizol užíván při horečce, některé příznaky vznikající agranulocytózy mohou zůstat nepovšimnuty. Podobně mohou být příznaky maskovány, pokud se léčíte antibiotiky.

Agranulocytóza se může objevit kdykoli během užívání přípravku Algifen Neo a dokonce i krátce po ukončení léčby metamizolem.

Agranulocytóza se u Vás může objevit i v případě, kdy jste metamizol v minulosti užíval(a) bez problémů.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Algifen Neo je zapotřebí**

- jestliže jste precitlivělý(á) na acetylsalicylovou kyselinu nebo jiné léky užívané při bolestech, zvýšené teplotě a zánětlivých onemocněních např. paracetamol, ostatní salicyláty, ibuprofen, fenybutazon (může se projevovat jako dušnost, kopřivka, otoky v obličeji)
- jestliže trpíte chudokrevností
- jestliže trpíte intermitentní porfyrií (onemocnění charakterizované poruchou metabolismu porfyrinů a projevující se břišními kolikami a nervovými poruchami)
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater, ledvin nebo srdce

- jestliže trpíte vysokým nebo nízkým krevním tlakem
- jestliže máte aktivní vředovou chorobu žaludku nebo dvanáctníku
- jestliže trpíte zeleným zákalem (glaukomem)

Pokud se uvedená onemocnění u Vás vyskytnou teprve během užívání přípravku Algifen Neo, oznamte tuto skutečnost svému ošetřujícímu lékaři.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Algifen Neo**

Přípravek Algifen Neo může zvyšovat účinek jiných léků proti bolesti, protizánětlivých léků, léků snižujících srážení krve, léků užívaných při cukrovce, některých léků snižujících krevní tlak (např. diltiazemu, nifedipinu, verapamilu), alkoholu a léků s obsahem těchto látek: lithium, chlorpromazin a methotrexát. Rovněž může snižovat účinek steroidních antikoncepčních látek, cyklosporinu, takrolimu a sulfonamidů.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je obzvláště důležité informovat lékaře, pokud užíváte:

- bupropion, lék používaný k léčbě deprese nebo na pomoc při odvykání kouření
- efavirenz, lék používaný k léčbě HIV/AIDS
- methadon, lék používaný k léčbě závislosti na nelegálních drogách (tzv. opioidy)
- valproát, lék používaný k léčbě epilepsie nebo bipolární poruchy
- takrolimus, lék používaný k prevenci odmítnutí orgánu u pacientů po transplantaci
- sertralin, lék používaný k léčbě deprese.

### **Přípravek Algifen Neo s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Algifen Neo lze užívat v jakémkoli vztahu k jídlu. Během léčby se nesmějí pít alkoholické nápoje.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Dostupné údaje o použití metamizolu během prvních třech měsíců těhotenství jsou omezené, ale nenaznačují škodlivé účinky na plod. Ve vybraných případech, kdy neexistují žádné další možnosti léčby, by jednotlivé dávky metamizolu podané během prvního a druhého trimestru mohly být akceptovány po poradě s Vaším lékařem nebo lékárníkem a po pečlivém zvážení přínosů a rizik užívání metamizolu. Všeobecně se však užívání metamizolu během prvního a druhého trimestru nedoporučuje.

V posledních třech měsících těhotenství nesmíte užívat přípravek Algifen Neo z důvodu zvýšeného rizika komplikací u matky a dítěte (krvácení, předčasný uzávěr důležité cévy, tzv. Botallový tepenné dučeje plodu, která se přirozeně uzavírá až po narození dítěte).

#### Kojení

Produkty látkové přeměny metamizolu přechází do mateřského mléka ve značném množství a nelze vyloučit riziko pro kojené dítě. Zvláště je třeba se vyhnout opakovanému použití metamizolu během kojení. V případě jednorázového podání metamizolu se doporučuje, aby matky shromažďovaly a likvidovaly mateřské mléko 48 hodin po podání dávky.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neřídíte dopravní prostředek a neobsluhujete žádné přístroje nebo stroje, protože přípravek může nepříznivě ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování. Tyto činnosti je možno vykonávat pouze na základě vysloveného souhlasu lékaře.

**Přípravek Algifen Neo obsahuje barvivo oranžovou žlut' (E110), které může vyvolat alergickou reakci.**

**Přípravek Algifen Neo obsahuje sodík.** Tento léčivý přípravek obsahuje 34,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml. To odpovídá 1,7 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

**Přípravek Algifen Neo obsahuje propylenglykol.** Tento léčivý přípravek obsahuje 150 mg propylenglykolu v 1 ml.

### 3. Jak se přípravek Algifen Neo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování závisí na intenzitě bolesti a individuální reakci na přípravek Algifen Neo. Vždy má být zvolena nejnižší dávka, která je dostačující k léčbě bolesti. Váš lékař Vám řekne, jak máte přípravek Algifen Neo užívat.

V následující tabulce jsou uvedeny doporučené jednotlivé dávky a maximální denní dávky v závislosti na hmotnosti nebo věku:

Tělesná hmotnost		Jednotlivá dávka		Maximální denní dávka	
kg	věk	počet kapek, který přibližně odpovídá jednotlivé dávce metamizolu	mg metamizolu	počet kapek, který přibližně odpovídá maximální dávce metamizolu	mg metamizolu
31–45	10–12 let	13–40	250–750	54–162	1 000–3 000
46–53	13–14 let	20–47	375–875	81–189	1 500–3 500
>53	≥ 15 let	27–54	500–1 000	108–216	2 000–4 000

Jednotlivé dávky mohou být podány až 4x denně, v závislosti na maximální denní dávce.

Nástup účinku lze očekávat 30–60 minut po podání přípravku ústy.

#### Použití u dětí a dospívajících

K léčbě bolesti mohou děti od 10 let a dospívající jednorázově užít 8–16 mg metamizolu/kg tělesné hmotnosti (viz tabulka výše).

#### Starší pacienti a pacienti ve všeobecně špatném zdravotním stavu/s poruchou funkce ledvin

Dávka má být snížena u starších pacientů, oslabených pacientů a u pacientů se sníženou funkcí ledvin, protože může být zpomaleno vylučování rozkladných produktů metamizolu.

#### Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater se doporučuje vyhnout se opakovaným vysokým dávkám metamizolu, protože u těchto pacientů je rychlost vylučování snížena. Při krátkodobém užívání není nutné snížení dávky. Nejsou k dispozici žádné zkušenosti s dlouhodobým užíváním.

Před instrumentálním vyšetřením se užívají stejné dávky jako při bolestech, a to jednorázově obvykle 45 minut před vlastním vyšetřením.

Přípravek se nakape na lžičku nebo do malého množství tekutiny. Přípravek Algifen Neo je možno užívat v jakémkoli vztahu k jídlu.

Přípravek Algifen Neo není vhodný pro dlouhodobou léčbu.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Algifen Neo, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném užití přípravku dítětem vyhledejte lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Algifen Neo**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Závažné kožní reakce**

Pokud se u Vás objeví některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte metamizol užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- načervenalé, nevystupující skvrny na trupu, které vypadají jako terče nebo jsou kruhové, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřídky v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).
- rozsáhlá kožní vyrážka, zvýšená tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek).

**Přestaňte užívat přípravek Algifen Neo a ihned se obraťte na lékaře,** pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků:

Pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), horečka, únava, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč, světle zbarvená stolice, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, svědění, vyrážka nebo bolest v nadbřišku. Tyto příznaky mohou být známkou poškození jater. Viz také bod 2 „Upozornění a opatření“.

Přípravek Algifen Neo je obvykle dobře snášen, ale mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10):  
vyrážka

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100):  
kopřivka

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10 000):  
poruchy krvetvorby projevující se sníženým množstvím kostní dřeně, červených krvinek, bílých krvinek, krevních destiček; anafylaktický šok (závažná náhlá reakce z přecitlivělosti s příznaky jako

otok obličeje, jazyka a krku, bušení srdce, problémy s dýcháním, modré zbarvení pokožky, závrať a ztráta vědomí), toxická epidermální nekrolýza (závažné kožní onemocnění charakterizované vznikem puchýřů a olupováním kůže s následnou infekcí, vředovatením a celkovými příznaky)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů stanovit):

ospalost; bolesti hlavy; závratě; bušení srdce; snížení krevního tlaku; poruchy trávení (nevolnost, zvracení, zácpa); nadměrné pocení; únava; zánět jater; zežloutnutí kůže a očního bělma; zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi; závažné kožní reakce

Při případném výskytu nežádoucích účinků se o dalším užívání přípravku Algifen Neo poraďte s lékařem. Pokud se však objeví kožní vyrážka nebo jiné reakce z precitlivělosti, léčbu přípravkem přerušte a ihned vyhledejte lékaře.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Algifen Neo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu, aby byl chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Algifen Neo obsahuje**

- Léčivé látky jsou metamizolum natricum monohydricum 500 mg (odpovídá 443,1 metamizolu) a pitofenoni hydrochloridum 5 mg (odpovídá 4,55 mg pitofenonu) v 1 ml (1 ml = 27 kapek).
- Pomocné látky jsou dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát sodné soli sacharinu, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, aroma curacao, propylenglykol, dihydrát dinatrium-edetátu, oranžová žluť (E110) a čištěná voda.

### **Jak přípravek Algifen Neo vypadá a co obsahuje toto balení**

Čirý, žlutooranžový roztok v lahvičce z hnědého skla s kapátkem a šroubovacím pojistným uzávěrem.

Velikost balení: 10 ml, 25 ml, 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, PSČ 747 70 Opava-Komárov, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 12. 2024**